

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦИПРОФЛОКСАЦИН, 3 мг/мл
капли глазные

Ципрофлоксацин / Ciprofloxacin (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН,
и для чего его применяют**

ЦИПРОФЛОКСАЦИН принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как антибиотики хинолонового ряда.

Препарат применяется у взрослых и детей старше 1 года для лечения:

- поверхностных инфекционно-воспалительных заболеваний глаз, таких как конъюнктивит, блефарит и блефароконъюнктивит;
- бактериальных язв роговицы, вызванных чувствительными или предположительно восприимчивыми к ципрофлоксацину микроорганизмами, в частности, синегнойной палочкой и другими грамотрицательными возбудителями, устойчивыми к стандартным способам лечения.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН**

Не применяйте препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, если:

- у вас аллергия на ципрофлоксацин или на любой из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6);
- у вас аллергия на другие препараты группы хинолонов.

Ципрофлоксацин противопоказан к применению у детей младше 1 года.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

ЦИПРОФЛОКСАЦИН можно закапывать только в глаза.

Препарат можно применять только по назначению врача.

Как и в случае с любым антибиотиком, применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН в течение длительного времени может привести к другим инфекциям. Если ваши симптомы

ухудшаются или внезапно возвращаются, сообщите об этом своему врачу. Вы можете стать более восприимчивыми к другим инфекциям при применении этого лекарственного препарата, особенно после длительного применения.

Если вы заметили первые признаки кожной сыпи или любой другой аллергической реакции, включая крапивницу, зуд, проблемы с дыханием, прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу. Если у вас серьезная аллергическая реакция, вам может потребоваться неотложная помощь.

Если вы чувствуете боль, отек или воспаление во время или вскоре после приема этого лекарственного препарата, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если вы пациент пожилого возраста или принимаете кортикостероиды (применяются для лечения болей, воспалений, астмы или при заболеваниях кожи), у вас повышен риск возникновения заболеваний сухожилий во время лечения препаратом ЦИПРОФЛОКСАЦИН. Если у вас появились какие-либо воспалительные заболевания, прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

Дети

ЦИПРОФЛОКСАЦИН не следует применять у детей младше 1 года (данные по эффективности и безопасности применения у детей отсутствуют). Согласно имеющимся данным, различий в нежелательных реакциях у детей и взрослых не наблюдалось. Однако, как правило, глаза у детей более чувствительны к раздражителям, чем у взрослых.

Другие препараты и ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Если вы применяете более одного типа офтальмологических лекарственных препаратов, их следует использовать с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Важная информация, если вы носите контактные линзы

В состав препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН входит консервант бензалкония хлорид. Препарат содержит 0,3 мг бензалкония хлорида в каждом 5 мл, что эквивалентно 0,06 мг/мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз. Вы должны снять контактные линзы перед применением этого лекарственного препарата и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у вас синдром сухого глаза или заболевания роговицы (прозрачной передней части глаза). Если вы чувствуете ненормальную чувствительность глаз, покалывание или боль в глазах после использования этого лекарственного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применением препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если ваше зрение временно затуманено или у вас возникли каким-либо другие нарушения зрения после применения препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН, вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами до тех пор, пока зрение не прояснится.

3. Применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования:

Препарат назначают в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок. Доза и длительность лечения зависят от типа и тяжести вашего заболевания и определяются врачом. Вы не должны применять ЦИПРОФЛОКСАЦИН более 21 дня, если только ваш врач не назначит более продолжительное лечение.

Поверхностные бактериальные инфекции глаза и его придатков (бактериальный конъюнктивит/блефарит):

- 1-2 день: по 1-2 капли в течение дня через каждые 2 часа в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) в часы бодрствования;
- 3-7 день: каждые 4 часа по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз).

Бактериальные язвы роговицы

Закапывайте капли в глаз через назначенные промежутки времени, в том числе в ночное время.

В первый день закапывают в пораженный глаз по 2 капли препарата каждые 15 минут в течение первых 6 часов, затем – по 2 капли каждые 30 минут до конца дня.

На вторые сутки закапывают в пораженный глаз по 2 капли препарата каждый час.

С 3 по 14 сутки закапывают в пораженный глаз по 2 капли препарата каждые 4 часа.

Ваш врач сообщит вам, нужно ли продолжать лечение дольше 14 дней.

Даже если ваши симптомы улучшились, продолжайте применять ЦИПРОФЛОКСАЦИН в течение назначенного врачом периода лечения. Если вы прекратите применять препарат слишком рано, ваши симптомы могут возникнуть снова.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста применяются обычные дозы препарата.

Дети

Применение глазных капель ципрофлоксацина у детей младше 1 года недостаточно изучено, поэтому применение у детей младше 1 года противопоказано. Дозировка для детей старше 1 года такая же, как и для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Исследования применения глазных капель ЦИПРОФЛОКСАЦИН у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводились.

Способ применения

Всегда используйте ЦИПРОФЛОКСАЦИН в полном соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача. Если вы в чем-либо не уверены, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымыть руки.
2. Достать из упаковки флакон.
3. Расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А, Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. Б 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
6. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
7. Закапать капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).

Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.

Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляции пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза (рис. В 3).

8. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. Б 6).
 Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

А



Б

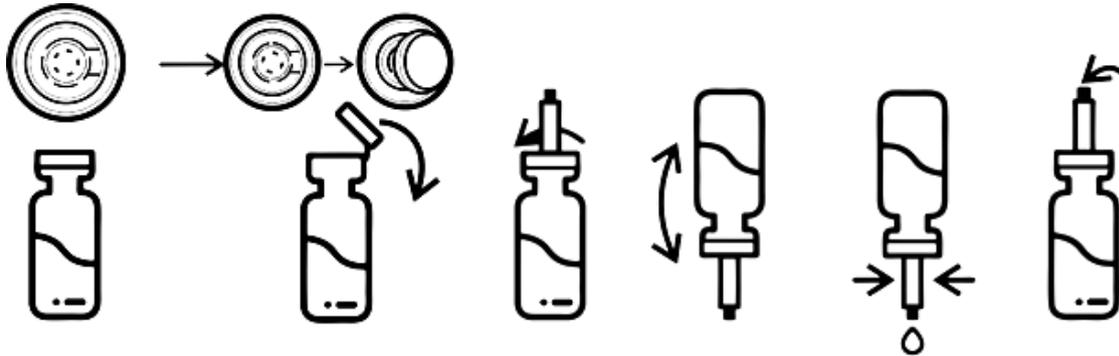


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

В



Если вы используете капли для обоих глаз, повторите шаги для другого глаза.
 Если капля не попала в глаз, попробуйте закапать препарат еще раз.

Если вы пропустили применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Если вы пропустили применение очередной дозы препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН, не беспокойтесь, просто закапайте препарат, когда придет время очередного применения. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы применили препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН больше, чем вам назначено

Если вы применили больше препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН, чем вам назначено, промойте глаза большим количеством теплой воды.

Если вы или ваш ребенок случайно проглотили препарат ЦИПРОФЛОКСАЦИН, это вряд ли вызовет какие-либо серьезные нежелательные реакции, однако следует сообщить об этом врачу.

Если вы прекратили прием препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Ваш врач скажет, как долго необходимо продолжать лечение. Вам необходимо посоветоваться с врачом перед тем, как прекращать прием этого препарата. Даже если ваши симптомы улучшились, продолжайте применять ЦИПРОФЛОКСАЦИН в течение

назначенного врачом периода лечения. Если вы прекратите применять препарат слишком рано, ваши симптомы могут возникнуть снова.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИПРОФЛОКСАЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появилась аллергическая реакция, прекратите применение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН и обратитесь за медицинской помощью к врачу.

При применении препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН могут возникать следующие нежелательные реакции со стороны органа зрения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– появление белого осадка на поверхности глаза (роговице), дискомфорт (покалывание или жжение, ощущение песка в глазах, раздражение), покраснение конъюнктивы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– повреждение поверхности глаза (роговицы), чувствительность к свету, снижение остроты зрения, нечеткость зрения, отек глаза или века, боль, сухость глаз, зуд, выделения из глаз, образование корок на веках, шелушение век, покраснение век, слезотечение, покраснение глаз.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– повреждение глаз, воспаление, двоение в глазах, снижение чувствительности глаз, усталость глаз, ячмень.

Если вы заметили белые частицы в глазах, продолжайте применять ЦИПРОФЛОКСАЦИН, но немедленно сообщите об этом своему врачу.

У вас также могут возникать следующие нежелательные реакции со стороны других систем органов:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– искажение вкуса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– головная боль, тошнота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– гиперчувствительность, головокружение, боль в ушах, воспаление слизистой оболочки носа (ринит), выделения из носовых пазух, диарея, боль в животе, воспаление кожи.

Неизвестно (частоту возникновения нельзя оценить по имеющимся данным):

– поражение сухожилий.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон храните в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25 °C в течение 4 недель.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон, в котором находятся капли глазные, поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один мл содержит *действующее вещество*: ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) – 3 мг.

Вспомогательные вещества: маннит (маннитол) E421, бензалкония хлорид, натрия ацетат тригидрат, динатрия эдетат (E 386), уксусная кислота ледяная (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЦИПРОФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

ЦИПРОФЛОКСАЦИН – прозрачный бесцветный или слегка зеленоватого цвета раствор. По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. Флакон в комплекте с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обратиться к держателю регистрационного удостоверения.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: